**Consulta Pública Nº 375, de 02/08/2017**

**DOU 03/08/2017**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, Resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de julho de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de

formulário específico, disponível no endereço:

<http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=33294>

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED/Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no

portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões

técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.256273/2013-44

Assunto: Processo de Revisão e Republicação das Normas referentes ao Registro e Pós Registro

de Medicamentos Dinamizados – RDC 26/2007, IN 03/2007 e IN 05/2007.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 32.7

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº \_\_\_, DE \_\_ DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DE 201\_\_**

Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

Art.1º Determinar a publicação da "Tabela de Potências para Registro e Notificação de Medicamentos Dinamizados", na forma do anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º Para fins exclusivos de aplicação da tabela constante do anexo I desta Instrução Normativa, considera-se a correspondência entre as diluições das dinamizações nas escalas decimal e centesimal dispostas no anexo II desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. A correspondência entre as diluições não significa interconversão entre escalas.

Art. 3º Fica revogada a Instrução Normativa nº 5, de 2007.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de publicação

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente